機械器具（12）　理学診療用器具
一般医療機器　再使用可能な止血帯 17230000

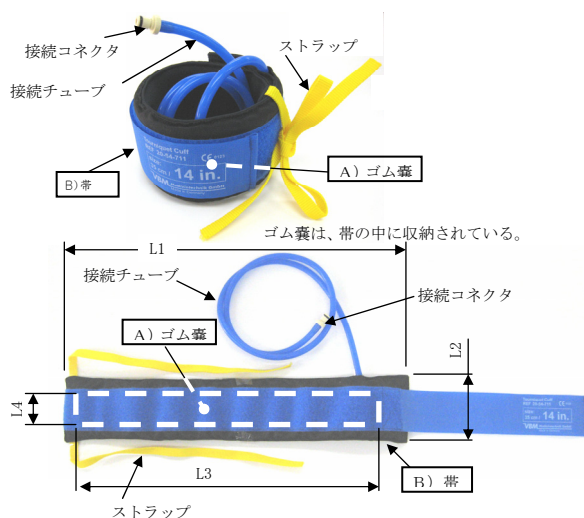
20-54-700　ｼﾝｸﾞﾙｶﾌ 新生児用　　20-54-710　ｼﾝｸﾞﾙｶﾌ 小児用
20-54-711　ｼﾝｸﾞﾙｶﾌ 成人腕用　　20-54-712　ｼﾝｸﾞﾙｶﾌ 成人腕用(大)
20-54-722　ｼﾝｸﾞﾙｶﾌ 成人下肢用　　20-54-727　ｼﾝｸﾞﾙｶﾌ 成人下肢用(大)

[形状･構造及び原理]

1. 概要

再使用可能な帯とｺﾞﾑ嚢から構成され、上・下肢に装着する。圧力を調節できる止血器から送気された空気によりｺﾞﾑ嚢が膨張し、血管を圧迫することにより術野への血流を抑制又は遮断する。

本品は、ｺﾞﾑ嚢を 1 個備えたｼﾝｸﾞﾙｶﾌで、術後、洗浄して再使用できる。帯は、ﾏｼﾞｯｸﾌｧｽﾅｰで上・下肢へ装着する。

2. 形状、構造

ｶﾀﾛｸﾞ番号	L1	L2	L3	L4	ｽﾄﾗｯﾌﾟ色
20-54-700	27	3	20	2.5	―
20-54-710	38	6	30	5	青
20-54-711	42	8	35	7	黄
20-54-712	52	9.5	46	8.5	赤
20-54-722	69	11	61	10	緑
20-54-727	82	11	76	10	紫

3. 原理

帯とゴム嚢から構成され、患者の収縮期血圧より高い圧力で止血器から送気された空気により、上・下肢に装着されたゴム嚢が膨張して術野より中枢側の血管を圧迫することにより術野への血流を遮断する。

[使用目的、効能又は効果]

再使用可能な帯とゴム嚢から構成され、上肢又は下肢に巻き付け装着する。止血器から送気される空気によりゴム嚢を膨張させ、血管を圧迫することにより術野への血流を抑制又は遮断する。

[品目仕様]

1. 滅菌：不可
2. ｻｲｽﾞ：6 種類
(新生児用/小児用/成人腕用/成人腕用（大）/成人下肢用/成人下肢用（大))
3. ｺﾞﾑ嚢：ｼﾝｸﾞﾙ
4. 帯の装着：ﾏｼﾞｯｸﾌｧｽﾅｰ
5. 再使用：可
6. 包装単位：1 個/箱

[操作方法又は使用方法等]

接続ﾁｭｰﾌﾞが患者の中枢側にくるように止血帯を上・下肢に巻いてﾏｼﾞｯｸﾌｧｽﾅｰで装着し、接続ﾁｭｰﾌﾞを止血器に接続する。

患者の収縮期血圧よりも高い適正な圧力で、止血器から送気することによりｺﾞﾑ嚢を膨張させ、血管を圧迫して血流を遮断する。

血流の遮断を停止する場合は、止血器を操作することによりｺﾞﾑ嚢内の空気を止血器へ排気する。

[使用上の注意]

1. 使用前に必ず空気漏れがないこと確認する。
2. 400mmHg を超えた必要以上の圧力で膨らませない。
3. 使用前に止血器との接続が正常であることを確認する。
4. ｺﾞﾑ嚢が上・下肢の全周を巻き、重なりすぎない適正な長さのものを選択する。
5. 加圧に対する苦痛や皮膚の擦傷等を防止するため、止血帯の下にﾊﾟｯﾄﾞを巻くことを推奨する。
6. 止血帯を用いて局所麻酔（IVRA)を行う場合は、少なくとも 20 分間、血管を圧迫することを推奨する。
7. できるだけ、使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬する。
8. 洗浄には、酵素洗剤は使用せず、必ず中性洗剤を使用する。充分にﾘﾝｽをして洗浄剤を除去した後、完全に乾燥させる。
9. 洗浄液や水がｺﾞﾑ嚢内に浸入しないよう、接続ﾁｭｰﾌﾞに栓をしてから洗浄する。

[貯蔵・保管方法及び使用期間等]

1. 保管場所については、次の事項に注意する。
(1) 術後は、中性洗剤で洗浄して十分乾燥した後、保管する。
(2) 水のかからない場所に貯蔵、保管する。
(3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、ｲｵｳ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に貯蔵、保管する。
2. 耐用期間
2 年[自己認証（当社データによる）]

[保守・点検に係る事項]

1. 空気漏れが発生しないよう、定期的に点検を行う。
2. しばらく使用せず再使用するときは､使用前に必ず正常に作動することを確認する。
3. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い､修理は専門家にまかせる。

[包装]

上記構成品を紙製ダンボールにて包装。(1 個/単位)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

[主要文献及び文献請求先]

主要文献

(1) Optimal Setting of Constant-Pressure Tourniquets Based on Limb Occlusion pressure
James A. McEWEN, Ph.D., P.Eng.
Biomedical Engineer 10551 Bamberton Drive Richmond, B.C. Canada

(2) A North American Survey of Intravenous Regional Anesthesia
Cynthia L. Henderson, MD, FRCPC, C. Brian Warriner, MD. FRCPC, James A. MacEwen, PhD, and Pamela M. Merrick, BSN
Department of Anesthesia, St. Paul’s Hospital, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia, Canada

文献請求先

ＣＢＣ株式会社
東京都中央区月島2丁目15番13号
Tel. 03-3536-5162
Fax. 03-3536-4743

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等]

氏名又は名称

ＣＢＣ株式会社
第二種医療機器製造販売業
東京都中央区月島2丁目15番13号
１３Ｂ２Ｘ０００７８
Tel. 03-3536-5162

緊急連絡先

ＣＢＣ株式会社
東京都中央区月島2丁目15番13号
Tel. 03-3536-5162
Fax. 03-3536-4743

[海外の製造所の氏名又は名称及び住所等]

VBM Medizintechnik GmbH
ドイツ国

取扱説明書を必ずご参照下さい。